## BEST AVAILABLE COPY

### WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Internationales Biro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61B 17/56, A61F 2/46 // 2/28

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

LU, MC, NL, PT, SE).

WO 99/21497

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:

6. Mai 1999 (06.05.99)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/CH98/00430

**A1** 

(22) Internationales Anmeldedatum: 7. Oktober 1998 (07.10.98)

(30) Prioritätsdaten:

2485/97 1779/98

27. Oktober 1997 (27.10.97) CH

2. September 1998 (02.09.98) CH Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Anderungen eintreffen.

(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, KR, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): SULZER ORTHOPÄDIE AG [CH/CH]; Grabenstrasse 25, CH-6340 Baar (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): JAKOB, Roland, Peter [CH/CH]; 161, route du Lac, CH-1787 Môtier (CH). GAU-TIER, Emanuel [CH/CH]; 14, rue des Epouses, CH-1700 Fribourg (CH). SAAGER, Christoph [CH/CH]; Obere Schmiede, CH-3055 Frieswil (CH). MAINIL-VARLET, Pierre [CH/CH]; Wildstrasse 9, CH-3005 Bern (CH). ZECH, Manfred [CH/CH]; Hinterwuhrstrasse 21, CH-8450 Andelfingen (CH). MÜLLER-GLAUSER, Werner [CH/CH]; Wannenstrasse 6, CH-8542 Wiesendangen (CH).

(74) Anwalt: SULZER MANAGEMENT AG; KS/Patente/0007, Zürcherstrasse 14, CH-8401 Winterthur (CH).

(54) Title: METHOD AND INSTRUMENTS FOR REPAIRING ENDOCHONDRAL AND OSTEOCHONDRAL DEFECTS

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND INSTRUMENTE FÜR DIE REPARATUR VON ENDOCHONDRALEN UND OSTEOCHON-DRALEN DEFEKTEN

#### (57) Abstract

Endochondral or osteochondral defects, especially joint cartilage defects are repaired by making cylindrical holes (21) in the area of the defect and implanting columns of tissue (2) with a vital cartilage layer (2') on one front surface, said columns of tissue (2) being taken for example from a less strained joint site. The chances of success of this type of reparation are improved by increased precision. To this end, a guiding instrument for precisely guiding cutting or boring instruments is used for making the holes (21). Said guiding instrument can be positioned and fixed in the area of the defect. Consequently it is possible to achieve a high degree of precision in terms of the parallelity and the position of the holes (21). It is also possible to reconstruct an original cartilage surface very accurately by determining

an original cartilage surface and then matching the axial length and the angle between the cartilage surface and the column axis of the column of tissue (2) to be implanted to this original surface. Gaps between the implanted tissue columns (2) and on the edges of the defect in the reconstructed cartilage surface are also filled using another implant from a layer of cartilage (50) grown in vitro.

#### (57) Zusammenfassung

Endochondrale oder osteochondrale Defekte, insbesondere Gelenkknorpel-Defekte werden repariert, indem im Bereich des Defektes zylindrische Öffnungen (21) erstellt und darin Gewebesäulen (2) mit einer vitalen Knorpelschicht (2') auf der einen Stirnseite implantiert werden, wobei die Gewebesäulen (2) beispielsweise an einer wenig belasteten Gelenkstelle entnommen werden. Es zeigt sich, dass durch eine erhöhte Präzision die Erfolgschancen einer derartigen Reparatur verbessert werden können. Dazu wird bei der Erstellung der Öffnungen (21) ein im Defektbereich fixierbar positionierbares Führungsinstrument für die präzise Führung von Stanz- oder Bohrinstrumenten angewendet, wodurch eine hohe Präzision bezüglich Parallelität und Position der Öffnungen erreicht wird. Dazu wird femer durch Bestimmung einer ursprünglichen Knorpeloberfläche und Säulenachse der zu implantierenden Gewebesäulen (2) an diese ursprüngliche Knorpeloberfläche die ursprüngliche Knorpeloberfläche mit einer hohen Präzision rekonstruiert. Ausserdem werden durch Herstellung eines weiteren Implantats aus einer in vitro gezüchteten Knorpelschicht (50) Lücken in der rekonstruierten Knorpeloberfläche zwischen den implantierten Gewebesäulen (2) und an den Defekträndern aufgefüllt.

#### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanicn	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
ΑU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ.	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar -	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten vo
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumanien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

# Verfahren und Instrumente für die Reparatur von endochondralen und osteochondralen Defekten

10

15

Die Erfindung liegt im Gebiet der Medizinaltechnik und betrifft Verfahren und Instrumente nach den Oberbegriffen der entsprechenden Patentansprüche. Die Verfahren und Instrumente dienen zur Reparatur von endochondralen und osteochondralen Defekten, insbesondere von Defekten, die Gelenkknorpel oder Gelenkknorpel und darunterliegendes Knochengewebe betreffen.

Defekte im Gelenkknorpel oder Defekte, die Gelenkknorpel und darunterliegendes Knochengewebe betreffen, werden gemäss dem Stand der Technik
repariert, indem sie mit künstlichen, gegebenenfalls vitale Zellen enthaltenden
Materialien gefüllt werden, indem in vitro gezüchtetes Knorpelgewebe implantiert
wird oder indem an intakten, vorteilhafterweise unbelasteten Stellen
Knorpelgewebe entnommen und als Autotransplantat an der defekten Stelle
implantiert wird. Insbesondere die Autotransplantate sind meistens Säulen mit
einer äusseren Knorpel-Stirnseite und einer inneren Knochen-Stirnseite. Bei
grösseren Defekten wird üblicherweise eine Mehrzahl derartiger Säulen
mosaikartig nebeneinander implantiert.

10

15

20

25

30

Zum Implantieren von Gewebesäulen werden im Bereich des Defektes möglichst genau definierte, zylindrische Öffnungen erstellt, wobei ein Gewebezylinder ausgestanzt oder ausgebohrt und anschliessend durch Drehen an seiner Basis abgetrennt wird oder wobei ein spanabhebender Bohrer verwendet wird. An einer unbelasteten Gelenkstelle (z.B. Kondylenbereich des Femurs) werden dann Gewebesäulen entnommen, deren Durchmesser leicht grösser ist als der Innendurchmesser der gesetzten Öffnungen im Bereich des Defekts. Die zu entnehmenden Gewebesäulen werden mit einem Hohlbohrer ausgebohrt und dann durch Drehen an der Basis abgetrennt. Die entnommenen Gewebesäulen werden dann in die gesetzten Defektöffnungen eingesetzt, wobei dank der unterschiedlichen Durchmesser ein sogenannter "Pressfit" entsteht, durch den die Säulen in den Öffnungen gehalten werden. Die durch die Entnahme der Säulen entstehenden Öffnungen werden üblicherweise mit dem Material, das aus dem Defekt entfernt wurde, gefüllt, wenn dieses Material in einem gesundheitlich guten Zustand ist, oder sie werden durch Einsetzen von künstlichen Materialien oder von in vitro gezüchtetem Material geschlossen.

Für das Ablösen und Entnehmen der zu implantierenden Gewebesäulen und gegebenenfalls auch für das Ausstanzen oder Entnehmen des Gewebes aus den Öffnungen im Defektbereich kommen üblicherweise rohrförmige Instrumente zur Anwendung, die an ihrer einen Stirnseite eine ringförmige Schneidekante aufweisen und am anderen Ende zum Halten und Führen ausgerüstet sind. Zur Überprüfung der Länge und der Qualität der ausgestanzten Gewebesäule weist ein derartiges Instrument vorteilhafterweise entsprechende Fenster auf. Das ausgestanzte Material wird mit Hilfe eines auf den Innendurchmesser des Instruments abgestimmten Stöpsels aus dem rohrförmigen Instrument geschoben. Derartige Instrumentensätze sind auf dem Markt erhältlich, hergestellt beispielsweise von Smith & Nephew. Inc., USA, oder von Arthrex Inc., USA. Zum Herstellen der Öffnungen im Defektbereich durch Bohren können Flachbohrer zur Anwendung kommen.

25

30

Es zeigt sich, dass der Erfolg der oben genannten Methoden zur Reparatur von Gelenkknorpel-Defekten durch Implantation von vitalem Gewebe in hohem Masse abhängig ist von der Präzision, mit der das Reparaturgewebe eingesetzt wird, und auch davon, welcher Behandlung das Gewebe bei der Entnahme und bei der Implantation ausgesetzt wird.

Die Erfindung stellt sich aus diesem Grunde die Aufgabe, bekannte Verfahren und Instrumentensätze zur Reparatur von Knorpel-Defekten oder von Defekten, die Knorpel und darunterliegendes Knochengewebe betreffen, insbesondere von 10 Gelenkknorpeldefekten, durch Implantation oder Transplantation von vitalem Geweben in Säulenform im Sinne einer Erhöhung der Erfolgschancen zu verbessern. Die erfindungsgemässen Verfahren und Instrumente sollen es ermöglichen, die Präzision der Reparatur zu erhöhen bei einer gleichzeitig sehr schonenden Behandlung des manipulierten Gewebes. Die erfindungsgemässen 15 Instrumente sollen trotzdem einfach herstellbar und insbesondere einfach handhabbar sein. Die erfindungsgemässen Verfahren und Vorrichtungen sollen insbesondere geeignet sein, um grössere Defekte mit einer Mosaikmethode zu reparieren, sie sollen selbstverständlich aber mindestens teilweise auch anwendbar sein für kleine Defekte, die mit nur einem Implantat zu reparieren 20 sind.

Diese Aufgabe wird gelöst durch Verfahren und Instrumente, wie sie in den unabhängigen Patentansprüchen definiert sind. Die abhängigen Patentansprüche definieren weitere Ausführungsformen.

Es zeigt sich, dass zur Lösung der oben genannten, generellen Aufgabe Verbesserungsanstrengungen für vier Teilaspekte notwendig sind, wobei je nach Anwendungsfall einer der Verbesserungsaspekte die grösste Wirkung hat und die anderen Aspekte eine kleine Wirkung entwickeln oder ohne merkliche

-4-

Wirkung sind und deshalb auch weggelassen werden können. Die vier Hauptverbesserungs-Aspekte sind die folgenden:

5

10

30

- Bei der Implantation einer Mehrzahl von Gewebesäulen wird die Präzision der Positionierung und Parallelität der im Bereich des Defektes erzeugten, zylindrischen Öffnungen erhöht. Dies wird realisiert, indem die Öffnungen unter Verwendung entsprechender Lehren erstellt werden. Durch diese Massnahme wird generell verhindert, dass in die Öffnungen implantierte Gewebesäulen gegeneinander drücken und dadurch zusätzlichen Belastungen ausgesetzt sind, und es wird dafür gesorgt, dass jede implantierte Säule mindestens in dem Bereich, in dem sie in gesundem Gewebe verankert ist, möglichst rundum von nativem Gewebe umgeben ist, was die Wundheilung verbessert.
- Mit der Knorpeloberfläche des reparierten Defektes wird mit verbesserter 15 Präzision die Topographie der ursprünglichen, das heisst gesunden bzw. defektiosen Knorpeloberfläche nachgebildet. Um dieses Ziel zu erreichen, wird die achsiale Länge der zu implantierenden Gewebesäulen und möglichst auch die Ausrichtung der Knorpeloberfläche relativ zur Säulenachse gezielt auf die nachzubildende Knorpeloberfläche 20 ausgerichtet. Diese Massnahme ist besonders wichtig im Falle von relativ grossen Defekten, die mit einer Mehrzahl von Implantatsäulen zu reparieren sind. Je besser die ursprüngliche Knorpeloberfläche nachgebildet ist, desto gleichmässiger werden beim Gebrauch des reparierten Gelenkes die Oberflächen der einzelnen Implantate belastet und desto gleichmässiger ist 25 die gesamte Last auf die einzelnen Implantate verteilt. Dadurch können unerwünschte Deformationen und Beschädigungen der Implantate und des nativen Knorpels rund um den reparierten Defekt als Nachwirkungen der Reparatur verhindert werden.

PCT/CH98/00430

Die Knorpeloberfläche des reparierten Defektes wird lückenloser gestaltet und auch lückenloser an den nativen Knorpel angeschlossen. Die Lückenlosigkeit der Knorpeloberfläche wird realisiert mit einer Kombination von transplantierten oder implantierten Gewebesäulen mit in vitro gezüchtetem Knorpelgewebe, mit dem Lücken zwischen den implantierten Gewebesäulen und gegebenenfalls auch Lücken zwischen den Gewebesäulen und dem nativen Knorpel ausgefüllt werden. Durch eine lückenlose Knorpeloberfläche wird ein Zusammenwachsen von Implantat und nativem Knorpel gefördert und werden Folgeschäden verhindert, die dadurch entstehen können, dass Synovialflüssigkeit durch Lücken in der Knorpelschicht auf das darunterliegende Knochengewebe gelangt. Diese Massnahme ist ebenfalls bei grösseren Defekten, die mit einer Mehrzahl von Transplantatsäulen zu reparieren sind, wichtig, während für kleine Defekte der eingangs bereits erwähnte "Pressfit" ausreicht.

15

10

5

 Das zu implantierende Material wird sowohl beim Ernten als auch beim Implantieren schonend und insbesondere möglichst drucklos behandelt, sodass unkontrollierte Deformationen der Gewebesäulen-Transplantate und gegebenenfalls der in vitro gezüchteten Implantatsteile vermieden und dadurch ebenfalls die Präzision der Reparatur verbessert wird.

20

25

Die implantierten Gewebesäulen sind für alle Fälle vorteilhafterweise an einer unbelasteten Stelle entnommene Autotransplantate, können aber auch aus einem Knochenersatzmaterial bestehen, auf dem in vitro vorgängig Knorpelgewebe gezüchtet wurde. Auch derartige zu implantierende Säulen werden vorteilhafterweise während der Reparaturoperation aus entsprechend vorbereiteten Stücken durch Ausstanzen bzw. Ausbohren (Hohlbohrer) hergestellt.

Die erfindungsgemässen Verfahren und Instrumente eignen sich sowohl für Reparaturoperationen, die als offene Chirurgie durchgeführt werden als auch für Arthroskopie.

Im Zusammenhang mit den folgenden Figuren sollen nun beispielhafte
Ausführungsformen des verbesserten Verfahrens und der verbesserten
Instrumentensätze zur Reparatur von endochondralen oder osteochondralen
Defekten, insbesondere in Gelenken, mehr im Detail beschrieben werden.
Dabei zeigen:

10

Figur 1 eine schematische Darstellung eines nach der bekannten Mosaikmethode reparierten Knorpeldefekts als Draufsicht und im Schnitt zur Erläuterung des Verbesserungsaspekts der Präzision bezüglich Positionierung und Parallelität der im Bereich des Defektes erzeugten Öffnungen,

15

Figur 2 eine beispielhafte Ausführungsform einer Lehre für die Erstellung der Öffnungen im Bereich eines gemäss Figur 1 zu reparierenden Defektes,

20

Figur 3 eine schematische Darstellung eines Knorpeldefektes zur Erläuterung des Verbesserungsaspektes der Rekonstruktion der ursprünglichen Knorpeloberfläche durch entsprechende axiale Länge von zu implantierenden Gewebesäulen und eine beispielhafte Lehre zur Rekonstruktion der ursprünglichen Knorpeloberfläche,

25

30

Figur 4 eine beispielhafte Ausführungsform eines Instruments zur
Bestimmung des Abstandes zwischen der ursprünglichen
Knorpeloberfläche und der Grundfläche einer erstellten Öffnung im
Bereich eines zu reparierenden Defektes gemäss Figur 3,

PCT/CH98/00430

-7-

Figur 5

und

Figur 6 schematische Darstellungen eines Knorpeldefektes (Figur 5) und einer Entnahmestelle (Figur 6) zur Erläuterung des Verbesserungsaspekts der Rekonstruktion der ursprünglichen Knorpeloberfläche durch entsprechende Anpassung des Winkels zwischen Knorpeloberfläche und Achse einer zu implantierenden Gewebesäule,

10

5

Figur 7 eine beispielhafte Ausführungsform eines Instruments zum Entnehmen und Implantieren von Gewebesäulen mit einem vorbestimmten Winkel α zwischen Knorpeloberfläche und Säulenachse,

15

Figur 8 eine Lehre gemäss Figur 2 ausgerüstet für die Implantation von Gewebesäulen in einer vorbestimmten Drehposition,

Figur 9

20 und

Figur 10 schematische Darstellungen eines reparierten Knorpeldefektes als Draufsicht (Figur 9) und im Schnitt (Figur 10) zur Erläuterung des Verbesserungsaspektes der Lückenlosigkeit der reparierten Knorpeloberfläche,

25

Figur 11 eine beispielhafte Ausführungsform eines Stanzwerkzeuges für die Herstellung eines Implantates aus in vitro gezüchtetem Knorpelgewebe für eine Reparatur gemäss Figuren 9 und 10,

Figur 12 eine beispielhafte Ausführungsform eines Instruments zur Bestimmung der Schichtdicke von in vitro gezüchtetem Knorpel,

#### Figuren

- 5 13 bis 16 eine beispielhafte Ausführungsform von kooperierenden Instrumenten (Fig. 13 bis 15 im Schnitt parallel zur Achse) zur schonenden Entnahme und Implantation von Gewebesäulen,
- Figur 17 die Instrumente gemäss Figuren 13, 15, 16 in dreidimensionaler

  Darstellung,
  - Figur 18 eine Ausführungsform einer Implantierführung mit Vertiefungen in der Stirmfläche zum Aufnehmen eines am Extraktor vorgesehenen Anschlagstifts

15

und

Figur 19 eine Ausführungsform eines Stössels zum Ausstossen einer Gewebesäule aus dem Extraktor.

20

25

Figur 1 zeigt einen nach der bekannten Mosaikmethode reparierten Knorpeldefekt als Draufsicht (links) und im Schnitt (rechts). In der Draufsicht ist die Oberfläche der nativen Knorpelschicht 1 sichtbar und die runden Oberflächen der Knorpelschichten 2' der für die Reparatur implantierten Gewebesäulen 2. Im Schnitt ist auch das unter der nativen Knorpelschicht 1 liegende, native Knochengewebe 3 sichtbar und die in entsprechenden zylindrischen Öffnungen implantierten Gewebesäulen 2, die unter der Knorpelschicht 2' einen inneren Knochenteil 2" aufweisen, der im Falle von

transplantierten Säulen aus Knochengewebe, im Falle von in vitro gezüchteten Säulen aus einem Knochenersatzmaterial besteht.

Um eine reparierte Knorpeloberfläche mit möglichst kleinen Lücken
 beziehungsweise mit möglichst kleinen Bereichen von defektem Knorpelmaterial erreichen zu können, wird üblicherweise eine möglichst enge Anordnung der Säulen angestrebt. Aus diesem Grunde ist es wichtig, dass die Öffnungen für die zu implantierenden Säulen 2 möglichst genau parallel verlaufen. Mit einer hohen Präzision der Parallelität kann sichergestellt werden, dass die Öffnungen sehr nahe beieinander erstellt werden können, ohne sich aber zu überschneiden, was die Implantation erschweren und zusätzliche Belastungen der implantierten Säulen erzeugen würde. Sollen, wie im Zusammenhang mit den Figuren 9 und 10 noch zu beschreiben sein wird, die Zwischenräume zwischen den Säulen 2 mit einem weiteren Implantat gefüllt werden, ist nicht nur eine hohe Präzision bezüglich Parallelität der zu erstellenden Öffnungen sondern auch bezüglich der Positionierung der Öffnungen erforderlich.

Figur 2 zeigt eine beispielhafte Ausführungsform eines Führungsinstrumentes, mit dessen Hilfe im Bereich eines Knorpeldefektes eine Mehrzahl von zylindrischen Öffnungen mit einer bedeutend höheren Präzision erstellbar ist, als dies nach Augenmass des Chirurgen, wie es bis anhin gemacht wird, möglich ist. Die dargestellte, beispielhafte Ausführungsform des Führungsinstrumentes eignet sich, um eine Reparatur zu realisieren, wie sie in der Figur 1 dargestellt ist. Es besteht im wesentlichen aus einer hohlzylindrischen Ringführung 10 und mindestens zwei rohrförmigen Stanz- oder Bohrführungen 11 und 12, die alle als Draufsicht (wie die Draufsicht auf den reparierten Defekt links in Figur 1) dargestellt sind.

Die Ringführung 10 wird den Defekt umgebend positioniert und beispielsweise mit Hilfe von Kirschnerdraht, der durch die dafür bestimmten Bohrungen 13 oder

30

mit einem anderen geeigneten Befestigungsmittel befestigt. Es ist aus einem Satz von Ringführungen dabei diejenige auszuwählen, deren Innenfläche eine derartige Form und Grösse aufweist, dass sie möglichst genau auf den zu reparierenden Defekt abgestimmt ist. Die Stanz- oder Bohrführungen 11 und 12 haben einen an ein zu verwendendes Stanz- oder Bohrinstrument angepassten inneren Durchmesser und weisen zur exakten Positionierung in der Ringführung 10 an der Aussenseite beispielsweise mindestens einen axial verlaufenden Kamm 14 auf, der in entsprechende, an der Innenoberfläche der Ringführung 10 axial verlaufende Nuten 15 passt, wobei die radiale Höhe des Kammes oder der Kämme 14 an die Distanz zwischen der Innenoberfläche der Ringführung 10 und einer zu erstellenden Öffnung angepasst ist. In der Figur 2 ist die Stanz- oder Bohrführung 10 zur Erstellung der zentralen Öffnung der in der Figur 1 dargestellten Reparatur bestimmt, die Stanz- oder Bohrführung 12 für die Erstellung der peripheren Öffnungen.

15

Beide Führungen 11 und 12 weisen zwei Kämme 14 auf, die in einander gegenüberliegenden Nuten 15 der Ringführung 10 positionierbar sind. Bei entsprechender Ausgestaltung von Nuten und Kämmen ist es auch möglich, nur einen Kamm für jede Stanz- oder Bohrführung vorzusehen.

20

Das in der Figur 2 dargestellte Führungsinstrument ist vorgesehen für einen etwa kreisförmigen Defekt. In derselben Weise können Führungsinstrumente für anders geformte Defekte vorgesehen werden.

Die Ringführung 10 des Führungsinstrumentes gemäss Figur 2 wird beispielsweise mit Kirschnerdraht um den zu reparierenden Defekt positioniert befestigt. Um zusätzliche Belastungen des Defektbereiches durch die Befestigung der Ringführung 10 zu vermeiden, kann die Ringführung 10 auch beispielsweise mittels einer Drei-Punkte-Fixation an einer von der Defektstelle entfernten Fixierstelle an demjenigen Knochen befestigt werden, an dem der

- 11 -

Defekt zu reparieren ist. Derartige Befestigungen sind aus der Gelenk-Prothesen-Chirurgie bekannt. Sie sind sowohl für offene Chirurgie als auch für Arthroskopie anwendbar.

- Damit die Sicht des Chirurgen während der Erstellung der Öffnungen möglichst wenig behindert ist, besteht mindestens die Ringführung 10 vorteilhafterweise aus einem durchsichtigen Material oder weist entsprechende Fenster auf.
- Das in der Figur 2 dargestellte Führungsinstrument stellt eine beispielhafte

  Ausführungsform eines derartigen Instrumentes dar. Generell weist ein
  derartiges Führungsinstrument Mittel auf, mit denen es im Bereich eines zu
  reparierenden Defektes fixierbar positionierbar ist, und weist Mittel auf zur
  Führung von Stanz- oder Bohrinstrumenten an einer Mehrzahl von Positionen.
- Ein erfindungsgemässer Instrumentensatz für die Reparatur von Knorpeldefekten weist zusätzlich zu den Stanz- oder Bohrinstrumenten zur Erstellung der Öffnungen für die Implantation der Gewebesäulen einen Satz von verschiedenen, gegebenenfalls auf das zu behandelnde Gelenk und auf den zu erwartenden Defekt abgestimmten, Führungsinstrumenten auf. Der die
- Reparatur durchführende Chirurg wählt aus dem Satz der Führungsinstrumente das geeignete aus, positioniert die Ringführung 10 auf dem Defekt und befestigt sie. Dann steckt er eine Stanz- oder Bohrführung 11 oder 12 in die Ringführung 10 und benützt sie zur Führung des verwendeten Stanz- oder Bohrinstrumentes zur Erstellung einer entsprechenden Öffnung. Für die Erstellung weiterer
- Offnungen wird die Stanz- oder Bohrführung ausgewechselt oder deren Position geändert.

Figur 3 zeigt einen Knorpeldefekt 20 an einer stark gewölbten Gelenkstelle im Schnitt. Derart dimensionierte Defekte sind an Knie- und Hüftgelenken nicht unüblich. Der Defekt 20 und drei im Bereich des Defektes beispielsweise mit

30

30

dem Führungsinstrument gemäss Figur 2 erstellte Öffnungen 21 sind ausgezogen dargestellt. Die ursprüngliche und durch die Reparatur möglichst genau zu reproduzierende Knorpeloberfläche 22 ist mit einer strichpunktierten Linie angedeutet. Die Figur 3 zeigt deutlich, dass eine Ausmessung der Tiefe der im defekten Bereich erstellten Öffnungen zur Bestimmung der axialen Länge der für die Reparatur notwendigen Gewebesäulen eine schlechte Approximation ist.

Zur Verbesserung der Approximation wird vorgeschlagen, die ursprüngliche Knorpeloberfläche 22 mit Hilfe einer Formlehre 23 zu approximieren. Dabei wird vor Erstellung der Öffnungen durch Auflegen verschiedener derartiger Lehren 23 aus einem entsprechenden Lehrensatz die am besten auf den defekten Knorpelbereich passende Lehre 23 ausgewählt.

Die Lehren 23 des Lehrensatzes können beispielsweise einfache,
eindimensionale Radiuslehren sein, durch die die ursprüngliche
Knorpeloberfläche 22 als Kugeloberfläche approximiert wird. Es sind aber auch
an übliche Grössen und Formen bestimmter Gelenkbereiche angepasste, einoder zweidimensionale Lehren 23 denkbar.

- Figur 4 zeigt eine beispielhafte Ausführungsform eines Instrumentes zur Bestimmung der axialen Längen von Gewebesäulen zur Implantation in die Öffnungen 21, die im Defekt 20 gemäss Figur 3 erstellt worden sind. Die Darstellungsweise ist dieselbe wie in Figur 3 und das Instrument zur Bestimmung der Säulenlängen ist in einem axialen Schnitt dargestellt. Das Instrument besteht im wesentlichen aus einer Ringführung 10, einer Oberflächenschablone 24 und einem Messstab 25.
  - Wenn die Öffnungen mit Hilfe des Führungsinstrumentes gemäss Figur 2 erstellt worden sind, dient vorteilhafterweise die Ringführung 10 dieses Instruments als Ringführung für die Längenbestimmung. Es wird darauf eine

Oberflächenschablone 24 positioniert. Diese Oberflächenschablone 24 ist diejenige Schablone aus einem Satz verschieden geformter Schablonen 24, die der vor der Erstellung der Öffnungen ausgewählten Lehre 23 zur Rekonstruktion der ursprünglichen Knorpeloberfläche 22 in ihrer Form (Wölbung) entspricht, und sie weist ein Muster von Messöffnungen 26 auf, das dem Muster der erstellten Öffnungen 21 entspricht. Beispielsweise mit Positionierungsnocken 27, die in die Nuten 14 der Ringführung 10 passen, werden die Messöffnungen 26 der Oberflächenschablone 24 auf das Muster der Öffnungen 21 ausgerichtet.

Es ist auch vorstellbar, dass die Messschablone 24 direkt auch als Formlehre 23 verwendet wird. In diesem Falle ist es vorteilhaft, wenn sie aus einem durchsichtigen Material besteht.

Der Messstab 25 hat einen auf die Messöffnungen 26 abgestimmten

Durchmesser und eine Messskala 28, die der Distanz zwischen der ursprünglichen Knorpeloberfläche 22 und der Messschabtone 24 Rechnung trägt. Die notwendige Länge der für die Reparatur zu erstellenden Gewebesäulen kann direkt an der Messskala 28 beispielsweise auf einen halben Millimeter genau abgelesen werden.

20

25

30

Für eine einfache Zuordnung jeder Formlehre 23 eines Lehrensatzes zu einer bestimmten Messschablone 24 eines Schablonensatzes sind diese entsprechend zu bezeichnen, was beispielsweise mit einem Farbcode realisierbar ist. Da die Messschablonen 24 parallel zu einer ursprünglichen Knorpeloberfläche 22 verlaufen und die Distanz zwischen dieser Oberfläche und der Messschablone im wesentlichen der axialen Höhe der Ringführung 10 entspricht, reicht ein Messstab 25 für alle Messungen aus. Damit für Öffnungen mit einem schiefen Winkel zwischen der Öffnungsachse und der ursprünglichen Knorpeloberfläche 22 (periphere Öffnungen des Defektes gemäss Figur 3) sicher gestellt werden kann, dass immer dieselbe Öffnungstiefe vermessen wird.

können der Messstab 25 und die Messöffnungen 26 mit axial verlaufenden Nuten und Kämmen (in der Figur 4 nicht dargestellt) versehen sein, durch die ein Einführen des Messstabes 25 in einer Messöffnung 26 nur in einer definierten Drehposition möglich ist.

5

30

Die Instrumente gemäss Figuren 3 und 4 zur Bestimmung der ursprünglichen Topographie eines Defektbereiches und zur Bestimmung der Längen von Gewebesäulen zur Reparatur des Defektes sind beispielhafte Ausführungsformen. Generell weisen derartige Instrumente Formlehren auf zur Bestimmung der Topographie und auf die Formlehren abgestimmte Mittel zur Bestimmung der Säulenlängen, wobei die Formlehren selbst Teil der Mittel zur Bestimmung der Säulenlängen sein können.

Ein Chirurg, der den in der Figur 3 dargestellten Defekt zu reparieren hat, geht in den folgenden Schritten vor:

- Bestimmung der dem Defekt entsprechenden Oberflächenschablone 24 gegebenenfalls mit Hilfe einer Lehre 23;
- Position und Montage der Ringführung 10;
- Erstellen der Öffnungen 21 gegebenenfalls mit Hilfe der Führungen 11 und
   12;
  - Positionieren der Oberflächenschablone 24 und Bestimmung der axialen
     Längen für zu implantierende Gewebesäulen;
  - Justierung von Stanz- bzw. Bohristrumenten für die Entnahme von Gewebesäulen auf die vorbestimmte axiale Länge;
- 25 Entnahme der Säulen an einer Entnahmestelle und Implantation in den Öffnungen.

Figur 5 zeigt denselben Defekt wie Figur 3 an einer stark gewölbten Gelenkstelle. Es ist aus der Figur 5 offensichtlich, dass die ursprüngliche Knorpeloberfläche 22 mit einer höheren Präzision rekonstruierbar ist, wenn die

25

30

Winkel α.1, α.2 und α.3 zwischen der ursprünglichen Knorpeloberfläche und der Achse der Öffnungen 21.1, 21.2 und 21.3 nicht dem Zufall überlassen, sondem gezielt rekonstruiert werden. Es ist deshalb für erhöhte Erfolgschancen der Reparatur vorteilhaft, die Winkel α für die verschieden zu implantierenden Gewebesäulen zu bestimmen und die Gewebesäulen entsprechend gezielt von einer anderen Stelle zu entnehmen oder aus einem in vitro gezüchteten Knorpel auszustanzen.

Am einfachsten wäre es, für die Entnahme von zu transplantierenden

Gewebesäulen eine Entnahmestelle zu suchen, die in der Form dem defekten

Bereich entspricht, und die Gewebesäulen in einer Anordnung zu entnehmen,

die identisch ist mit der Anordnung der im Defektbereich erstellten Öffnungen.

Dies ist aber nicht nur nicht vorteilhaft sondern eigentlich nicht möglich. Zur

Entnahme steht insbesondere der wenig belastete Kondylenbereich des Femurs

zur Verfügung, der seine eigene Form hat, und es ist vorteilhaft, die Entnahmen

in einer Reihe vorzunehmen und die Distanzen zwischen den Entnahmestellen

so gross wie möglich zu halten.

Aus diesem Grunde sind für eine präzise Rekonstruktion der ursprünglichen

Knorpeloberfläche 22 die Winkel α zu bestimmen und an der Entnahmestelle die
Säulen unter einem entsprechenden Winkel zu entnehmen.

Figur 6 zeigt eine derartige Entnahmestelle und die den Öffnungen 21.1, 21.2 und 21.3 entsprechenden, zu entnehmenden Gewebesäulen 2.1, 2.2 und 2.3, für die die Winkel  $\alpha$  zwischen der Knorpeloberfläche und der Säulenachse den Winkeln  $\alpha$ .1,  $\alpha$ .2 und  $\alpha$ .3 entsprechen.

Für die Entnahme der Gewebesäulen 2.1, 2.2 und 2.3 gemäss Figur 6 und zu deren Implantation in die Öffnungen 21.1, 21.2 und 21.3 gemäss Figur 5 ist ein Instrument vorzusehen, mit dessen Hilfe eine Säule mit einem vorbestimmten

Winkel zwischen Säulenachse und Knorpeloberfläche und in einer definierten Drehposition entnehmbar und in einer ebenfalls definierten Drehposition implantierbar ist.

- Figur 7 zeigt eine beispielhafte Ausführungsform eines derartigen Entnahmeinstruments, das im wesentlichen aus einer Extraktorführung 30 und aus einem Extraktor 31 besteht.
- Die Extraktorführung 30 ist im wesentlichen rohrförmig und weist an ihrem einen Ende einen Auflageflansch 32 auf, der mit einem Winkel α zur Rohrachse ausgerichtet ist. Wenngleich in Figur 7 ein Ausführungsbeispiel gezeigt ist, bei welchem der Winkel α zur Rohrachse fest vorgegeben ist, so ist es selbstverständlich, dass das Instrument auch so ausgebildet sein kann, dass dieser Winkel α einstellbar ist. Der Auflageflansch 32 kann für seine Befestigung Bohrungen (nicht dargestellt) aufweisen, durch die er mit Kirschnerdraht am Gewebe festgenagelt werden kann. Zur Befestigung der Extraktorführung ist auch eine externe Dreipunkt-Fixation möglich, wie sie bereits im Zusammenhang mit der Figur 2 erwähnt wurde.
- Die Extraktorführung 30 weist einen auf den Extraktor 31 abgestimmten Innendurchmesser auf und eine auf der Innenoberfläche axial verlaufende Führungsnut 33, die beispielsweise an der der höchsten oder tiefsten Stelle des Auflageflansches 32 entsprechenden Stelle des Innenumfangs verläuft. In einem erweiterten Endbereich 34 der Extraktorführung 30, der in den Auflageflansch 32 mündet, ist der Innendurchmesser auf die radiale Ausdehnung der Führungsnut 33 erweitert.
  - Der Extraktor 31 ist ebenfalls rohrförmig und weist einen Innendurchmesser auf, der dem Durchmesser der zu entnehmenden Säule entspricht. Die eine Stirnseite ist klingenartig zugespitzt. Auf seiner Aussenoberfläche weist der

30

Extraktor 31 einen Führungsnocken 35 auf, der beim Einführen des Extraktors 31 in die Extraktorführung 30 in der Führungsnut 33 der Extraktorführung 30 läuft. Dieser Führungsnocken 35 ist axial derart angeordnet, dass er im erweiterten Endbereich 34 der Extraktorführung 30 positioniert ist, wenn die zugespitzte Stirnseite des Extraktors 31 die Tiefe im Gewebe erreicht hat, die der Länge der zu entnehmenden Säule entspricht. Der Extraktor 31 ist dank dem Führungsnocken nur in einer definierten Drehposition in die Extraktorführung 30 einsteckbar, ist aber zum Loslösen der Säule an ihrer Basis in der Extraktorführung drehbar.

10

15

20

25

30

WO 99/21497

Damit die zu lösende Säule sich bei Ablösen durch Drehen nicht im Extraktor 31 dreht, weist dieser an seiner inneren Oberfläche möglichst nahe an der zugespitzten Stirnseite mindestens einen radial in den Innenhohlraum ragenden, axial verlaufenden und vorteilhafterweise schneidenartigen Drehstop 36 auf. Es zeigt sich, dass die radiale Ausdehnung eines derartigen Drehstops nicht grösser als ein Millimeter zu sein braucht.

Der durch die Extraktorführung 30 geführte Extraktor 31 kann verwendet werden, um eine Gewebesäule, wie sie durch die Linien S angedeutet ist, auszustanzen und durch Drehen an ihrer Basis loszulösen. Vorteilhafterweise wird aber vor der Extraktion der Säule mit einem Hohlbohrer (nicht dargestellt) diese entlang der Linien S vorgebohrt. Ein derartiger Hohlbohrer entspricht in seiner Form dem Extraktor 31, wobei der Führungsnocken 35 und der Drehstop 36 fehlen. Die zugespitzte Kante ist mit Vorteil aus einem diamanthaltigen Material gefertigt oder mit einem solchen beschichtet. Der Bohrer weist ferner geeignete Mittel zur Bestimmung der Bohrtiefe auf.

Die Figur 7 zeigt ferner einen Stössel 37 zum Ausstossen einer extrahierten Gewebesäule aus dem Extraktor 31. Vorteilhafterweise weist der Stössel eine distale Stimfläche auf, die wie der Auflageflansch 32 zur Stösselachse einen

- 18 -

Winkel α bildet. Damit der Stössel 37 nur in der der Flanschposition entsprechenden Drehposition in den Extraktor einführbar ist, weist er eine axial verlaufende Führungsnut 38 auf und der Extraktor 31 weist einen entsprechenden Führungskamm 39 auf, der jedoch nicht bis in den Bereich einer im Extraktor positionierten Gewebesäule reicht. Das distale Ende des Stössels 37 weist einen reduzierten Durchmesser auf, damit es am Drehstop 36 vorbei bis ans Ende des Extraktors 31 vorgeschoben werden kann.

Figur 8 zeigt ein Implantationsinstrument zur Implantation der mit dem
 Entnahmeinstrument gemäss Figur 7 entnommenen Gewebesäule. Das Instrument ist als Draufsicht dargestellt. Es handelt sich dabei um eine Implantierführung 40, die gleich ausgestaltet ist wie die Stanz- oder Bohrführungen 11 und 12 der Figur 2 und in derselben Ringführung 10 (angedeutet durch strichpunktierte Kreislinie) positionierbar ist. Der
 Innendurchmesser der Implantierführung 40 ist auf den Aussendurchmesser des Extraktors 31 abgestimmt. Damit der Extraktor 31 nur in der vorbestimmten Drehposition in die Implantierführung 40 einführbar ist, weist diese an ihrer inneren Oberfläche eine axial verlaufende Führungsnut 41 auf, in der der Führungsnocken 35 des Extraktors 31 positionierbar ist.

20

25

30

Die Winkel α der zu implantierenden Gewebesäulen sind durch die Form der vorgängig ausgewählten Oberflächenschablone 24 (Figur 4) für jede Säule eindeutig bestimmt. Es genügt also, dem Chirurgen ein Entnahmeinstrument mit einem Satz von verschiedenen Extraktorführungen 30 zur Verfügung zu stellen, die beispielsweise mit einem Code mit der entsprechenden Messöffnung der Oberflächenschablone bzw. mit der entsprechenden im Defektbereich erstellten Öffnung korrelierbar sind. Als Code sind verschiedene Anzahlen von Strichen für verschiedene zu korrelierende Paare von Messöffnungen und Extraktorführungen für eine Oberflächenschablone denkbar, wobei die Striche für verschiedene Oberflächenschablonen verschiedene Farben haben. Die

Extraktorführungen 30 können auch mit der Grösse des Winkels α bezeichnet sein und dieselben Grössen neben den Messöffnungen auf den Oberflächenschablonen vermerkt sein.

- Die Instrumente gemäss Figuren 7 und 8 stellen beispielhafte
  Ausführungsformen dar. Generell weist ein Entnahmeinstrument für eine
  Säulenentnahme mit einem vorbestimmten Winkel zwischen Knorpeloberfläche
  und Säulenachse an einer Entnahmestelle fixierbare Mittel zur Führung eines
  Extraktors und gegebenenfalls eines Hohlbohrers unter dem vorbestimmten
  Winkel auf und ein Implantierinstrument, wobei Entnahmeinstrument und
  Implantierinstrument korrelierte Mittel für eine Entnahme und Implantation in
  einer korrelierten Drehposition aufweisen.
- Ein Chirurg wird also zur Rekonstruktion der Winkel zwischen Säulenachsen und der ursprünglichen Knorpeloberfläche an der Oberflächenschablone 24 ablesen, welche Extraktorführung 30 er für die Entnahme jeder Gewebesäule zu verwenden hat. Er montiert die Extraktorführung 30 auf einer geeigneten Entnahmestelle, er bohrt geführt durch die Extraktorführung 30 mit Innen- und Aussenkühlung die Gewebesäule vor, er treibt einen Extraktor 31 in die Vorbohrung, löst die Gewebesäule durch Drehen des Extraktors von ihrer Basis, dreht den Extraktor 31 in seine ursprüngliche Drehposition zurück und entfernt den Extraktor 31 mit der Gewebesäule aus der Extraktorführung 30. Dann steckt er die Implantierführung 40 in die immer noch auf dem Defektbereich montierte Ringführung 10, schiebt den Extraktor mit der Gewebesäule in die
- Implantierführung 40 und schiebt die Gewebesäule mit Hilfe des Stössels 37 in die unter der Implantierführung positionierte Öffnung, die er vorgängig erstellt hat, wie dies beispielsweise im Zusammenhang mit den Figuren 1 und 2 beschrieben wurde.

Die axiale Länge der entnommenen Gewebesäule ist an sich bestimmt, wenn Mittel vorgesehen sind, mit denen die Bohrtiefe und die Einführtiefe des Extraktors in das Gewebe eingestellt werden können. Trotzdem mag es vorteilhaft sein, diese Länge vor der Implantation zu überprüfen und gegebenenfalls zu korrigieren. Dafür sind im Extraktor 31 Fenster (siehe auch Figuren 13 und 17) vorgesehen, die derart angeordnet sind, dass die Knorpeloberfläche der entnommenen Säule in den Bereich der Fenster zu liegen kommt, und Längenskalen im Bereich der Fenster, mit deren Hilfe die Distanz zwischen der zugespitzten Kante des Extraktors und der Knorpeloberfläche der Gewebesäule bestimmbar ist. Ist die entnommene Gewebesäule zu lang, wird sie mit Hilfe des Stössels 37 leicht vorgeschoben und der aus dem Extraktor vorstehende Teil wird abgeschnitten.

Figuren 9 und 10 zeigen als Draufsicht und im Schnitt einen reparierten

Knorpeldefekt, der zusätzlich zu implantierten Gewebesäulen 2 eine implantierte, in vitro gezüchtete Knorpelschicht 50 aufweist. Die Knorpelschicht 50 füllt die Lücken zwischen den Gewebesäulen 2 und diejenigen zwischen den Gewebesäulen 2 und der nativen Knorpelschicht 1. Die implantierte Knorpelschicht 50 ist da, wo der Defekt tiefer ist als die Dicke der Knorpelschicht 50 mit einem geeigneten Füllmaterial 51 hinterfüllt.

Der Hauptvorteil der Reparatur gemäss Figuren 9 und 10 mit implantierter Knorpelschicht 50 gegenüber der Reparatur gemäss Figur 1 ohne eine derartige Knorpelschicht besteht darin, dass mit der Knorpelschicht 50 die Lücken zwischen den implantierten Gewebesäulen 2 vollständig geschlossen werden, wodurch ein Eindringen von Synovialflüssigkeit auf das Knochengewebe verhindert werden kann. Dadurch können die Säulen ohne Nachteile auch etwas weiter voneinander implantiert werden, sodass sie rundum von nativem Knochengewebe umgeben sind, was eine vollständige Verwachsung von nativem und implantiertem Gewebe erheblich beschleunigt.

.

WO 99/21497

PCT/CH98/00430

Der Vorteil der Reparatur gemäss Figuren 9 und 10 mit implantierter Knorpelschicht 50 und transplantierten Gewebesäulen gegenüber einer Reparatur, die nur eine in vitro gezüchtete Knorpelschicht (gegebenenfalls mit einem geeigneten Material hinterfüllt) aufweist, besteht darin, dass durch den transplantierten Knorpel, der dafür auch eine genügende mechanische Festigkeit aufweist, ein Grossteil der Belastung übernommen wird, sodass unmittelbar nach der Reparaturoperation der in vitro gezüchtete Knorpel unter Schonung (wenig Belastung) maturieren und dadurch seine endgültige, dem nativen Knorpel ebenbürtige mechanische Festigkeit erreichen kann.

Die Knorpelschicht 50 wird vorgängig aus autologen Zellen entweder auf einer Unterlage aus einem Knochenersatzmaterial oder ohne eine derartige Unterlage gezüchtet. Dabei wird durch den Raum, der den Zellen bei der Züchtung zur Verfügung gestellt wird, die Form des entstehenden Knorpels bestimmt.

Für eine Implantation muss die in vitro gezüchtete Knorpelschicht 50 möglichst präzise in diejenige Form gestanzt oder geschnitten werden, die einer im Bereich des zu reparierenden Defektes erstellten Öffnung entspricht, und es müssen darin Öffnungen für die Gewebesäulen erstellt werden, welche Öffnungen wiederum für einen "Pressfit" einen etwas kleineren Durchmesser aufweisen sollen als die Gewebesäulen. Ferner muss für eine präzise Hinterfüllung der Knorpelschicht bzw. für ein entsprechendes Ausschneiden des Defektes die Dicke der gezüchteten Knorpelschicht bestimmt werden.

25

30

10

15

Für die Erstellung der Öffnung für die zu implantierende Knorpelschicht 50 wird beispielsweise eine Ringführung 10 (Figur 2) im Defektbereich montiert und entlang dieser das native Knorpelgewebe mit einem entsprechenden Ringstanzinstrument oder mit einem Skalpell senkrecht eingeschnitten und dann gegen den Defekt hin abgetragen oder entfernt, derart, dass innerhalb der

25

Ringführung die Knorpel- oder Knochenoberfläche überall um mindestens die Dicke der zu implantierenden Knorpelschicht tiefer liegt als die ursprüngliche Knorpeloberfläche.

- In den Figuren 9 und 10 ist eine Reparatur mit sechs rotationssymmetrisch angeordneten Gewebesäulen 2 dargestellt. Selbstverständlich sind in der gleichen Weise andere Säulenanordnungen mit anderen Anzahlen von Gewebesäulen, insbesondere auch mit nur einer Gewebesäule ausführbar.
- Figur 11 zeigt eine beispielhafte Ausführungsform eines Stanzinstruments zur Herstellung eines gewünschten Implantates aus der Knorpelschicht 50 für eine Reparatur, wie sie in den Figuren 9 und 10 dargestellt ist. Das Stanzinstrument besteht im wesentlichen aus einer Auflagefläche 60 und einer Stanzform 61. Die Form (Wölbung) der Auflagefläche 60 entspricht vorteilhafterweise der Form der zu rekonstruierenden Knorpeloberfläche 22 (Figuren 3 und 4) bzw. der Oberflächenschablone 24 (Figur 4), gemäss der die Knorpeloberfläche rekonstruiert wird. Die Stanzform 61 hat eine der Auflagefläche 60 entsprechende Form und weist dem Umriss des zu erstellenden Implantates und den zu erstellenden Öffnungen für Gewebesäulen entsprechende Stanzklingen 62 auf, wobei die Stanzklingen eine Breite haben, die grösser ist als die Dicke der zu stanzenden Knorpelschicht.
  - Zur Erzeugung einer noch präziseren Stanzung ist es vorteilhaft, auf der Auflagefläche 60 den Stanzklingen 62 der Stanzform 61 entsprechende Gegenklingen (nicht dargestellt) einer sehr geringen Breite anzubringen.

Die gezüchtete Knorpelschicht 50 wird auf der Auflagefläche 60 positioniert und die Stanzform 61 wird mittels geeigneter Antriebsmittel parallel gegen die Auflagefläche 60 bewegt, bis die Stanzklingen 62 auf der Auflagefläche 60 oder

- 23 -

PCT/CH98/00430

auf den Gegenklingen aufliegen und die Knorpelschicht 50 an den vorgesehenen Stellen ganz durchtrennt ist.

Figur 12 zeigt eine beispielhafte Ausführung eines Instruments zur Bestimmung der Dicke einer in vitro gezüchteten Knorpelschicht 50 (mit oder ohne Unterlageschicht aus Knochenersatzmaterial). Das Instrument besteht im wesentlichen aus einem Messblock 70 mit Einformungen 71 verschiedener Tiefe und aus einem Beschwerungsblock 72, der vorteilhafterweise aus einem durchsichtigen Material besteht und dessen Gewicht pro Auflagefläche im wesentlichen der bei der Implantation zur Anwendung kommenden Presskraft entspricht. Die Vertiefungen 71 haben vorteilhafterweise die Form eines zu reparierenden Defektes bzw. die Form einer Öffnung, die im Bereich eines derartigen Defektes für die Implantation der Knorpelschicht 50 erstellt worden ist.

Für eine Dickenbestimmung wird die ausgestanzte Knorpelschicht 50 in eine der Vertiefungen 71 gelegt und mit dem Beschwerungsblock 72 beschwert. Die für die Implantation relevante Dicke der Knorpelschicht 50 entspricht der Tiefe derjenigen Vertiefung 71, auf der der Beschwerungsblock 72 gerade nicht mehr aufliegt, wenn die Knorpelschicht 50 darin positioniert ist.

20

25

Ein erfindungsgemässer Instrumentensatz für die Reparatur eines Defektes gemäss Figuren 9 und 10 weist also zusätzlich zu mindestens einem Teil der bereits beschriebenen Instrumente ein Instrument zum Stanzen oder Schneiden einer in vitro gezüchteten Knorpelschicht 50 mit einem Satz von verschiedenen Paaren von Auflageflächen 60 und Stanzformen 61 auf. Ferner weist der Instrumentensatz vorteilhafterweise ein Instrument zur Messung der für die Implantation relevanten Dicke einer derartigen Knorpelschicht auf oder einen Satz derartiger Instrumente für verschiedene Defektformen.

Ein Chirurg führt für eine Reparatur, wie sie in den Figuren 9 und 10 illustriert ist, beispielsweise die folgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge aus:

- Bestimmen der Form der zu rekonstruierenden Knorpeloberfläche 22;
- Bestimmen der Öffnung für die zu implantierende Knorpelschicht 50 und des Musters der zu implantierenden Gewebesäulen 2;
- Herstellen des Implantates aus einer in vitro gezüchteten Knorpelschicht 50 und Bestimmen der Dicke der Knorpelschicht 50;
- Montage einer Ringführung 10;
- Erstellen der Öffnung für die zu implantierende Knorpelschicht 50;
- Für jede Gewebesäule 2: Erstellen einer Öffnung 21, Entnahme einer
   Gewebesäule 2, Implantation der Gewebesäule 2 in der Öffnung 21;
  - Entfernen der Ringführung 10;
  - wenn notwendig, Einbringen des Füllmaterials 51;
  - Implantieren der gestanzten Knorpelschicht 50.

15

5

Figuren 13 bis 16 stellen (Fig. 13 bis 15 im Schnitt parallel zur Achse) Teile einer weiteren beispielhaften Ausführungsform eines Instruments zur Entnahme und Implantation von Gewebesäulen dar und zwar: Figur 13 einen Extraktor 31.1, Figur 14 eine Extraktorführung 30.1 zur Führung des Extraktors 31.1 bei der

Entnahme der Gewebesäule, Figur 15 eine Implantierführung 40.1 zur Führung des Extraktors 31.1 bei der Implantation der Gewebesäule und Figur 15 einen Stössel 37.1 für das Ausstossen einer Gewebesäule aus dem Extraktor 31.1.

Die Instrumententeile 31.1, 30.1, 40.1 und 37.1 entsprechen in vielen Merkmalen
den im Zusammenhang mit den Figuren 7 und 8 bereits beschriebenen
funktionsgleichen Instrumententeilen 31, 30, 40, 37. Es werden also hier nur
noch die Merkmale beschrieben, in denen sie sich von diesen unterscheiden.
Weitere Merkmale sind mit den Bezugszeichen der Figuren 7 und 8 bezeichnet.

Der Extraktor 31.1 weist in seinem der zugespitzten Stirnkante zugewandten Bereich zwei einander gegenüberliegende Fenster 80 und eine Längenskala 81 zur Inspektion und Längenmessung einer entnommenen Gewebesäule auf. Ferner ist der Extraktor auf der der zugespitzten Stirnkante gegenüberliegenden Seite der Fenster 80 bis zu seinem entgegengesetzten Ende durch zwei einander gegenüberliegend angeordnete, axial verlaufende Schlitze 82 längs in zwei Extraktorteile geteilt. Das der zugespitzten Stirnkante entgegengesetzte Ende des Extraktors ist zum bequemen Handhaben mit einem, ebenfalls in zwei Teile geteilten Griff 83 ausgerüstet, der auch zur Beschränkung der Einführtiefe des Extraktors 31.1 in eine entsprechende Führung 30.1, 40.1 beschränkt.

An dieser Stelle soll noch angemerkt werden, dass der in Figur 7 gezeigte Drehstop 36 bzw. in Figur 13 die beiden Drehstops, die beim Abdrehen einer Gewebesäule ein Verdrehen des Extraktors relativ zur Gewebesäule verhindern (immerhin muss ja die Gewebesäule vom Boden, an dem sie noch "verankert" ist, abgedreht werden), auch deutlich länger ausgeführt sein können, als es in Figur 13 oder auch in Figur 7 dargestellt ist. Insbesondere kann sich ein solcher Drehstop 36 jeweils über die maximale Länge erstrecken, die eine mit dem entsprechenden Extraktor zu entnehmende Gewebesäule aufweisen kann oder sogar über die gesamte Länge des Extraktors. Extraktoren mit längeren Drehstops 36 sind vor allem dann von Vorteil, wenn der Chirurg bzw. Orthopäde den Extraktor bis in den Bereich der Spongiosa vorgeschoben hat, die Spongiosa aber nicht mehr in der Lage ist, dem Extraktor den notwendigen Halt zu bieten, um die Gewebesäule vom Boden, an welchem sie noch verankert ist, abzudrehen. Mit einem längeren Drehstop 36 erstreckt sich dieser Drehstop aber auf jeden Fall bis in einen Bereich der Gewebesäule, der genügend Halt bietet, um ein sicheres Abdrehen der Gewebesäule auch dann zu gewährleisten, wenn dies aufgrund der Beschaffenheit der Spongiosa mit einem kurzen Drehstop 36 nicht möglich wäre.

25

10

15

20

- 26 -

Die Extraktorführung 30.1 ist nicht wie die Extraktorführung 30 für einen präzisen Entnahmewinkel  $\alpha$  (Figuren 6 und 7) ausgerüstet und kann nicht an einer Entnahmestelle fixiert werden. Aus diesem Grunde ist sie als Führung für einen Hohlbohrer nicht sehr geeignet. Ihre Funktion besteht vielmehr darin, dem Chirurgen neben dem Griff 83 ein weiteres Haltemittel zum Halten des Extraktors 31.1 während der Extraktion einer Gewebesäule zur Verfügung zu stellen, in welcher Führung 30.1 der Extraktor 31.1 frei drehbar ist, und um gleichzeitig ein unerwünschtes Aufspreizen der beiden durch den Schlitz 82 bis auf den Bereich der zugspitzten Stirnkante voneinander getrennten Extraktorteile zu verhindern.

10

Auch die Implantierführung 40.1 ist nicht ausgerüstet, um im Defektbereich fixiert zu werden. Sie weist ebenfalls einander gegenüberliegende Fenster 80 auf, durch die Drehposition durch Ausrichten auf die Fenster im Extraktor 31.1 einer Gewebesäule bei der Implantation bestimmbar ist. Der Innendurchmesser der Implantierführung 40.1 entspricht nur in einem distalen Endbereich dem Aussendurchmesser des Extraktors 31.1 und ist sonst grösser als dieser. Dadurch ist ein Aufspreizen der beiden durch die Schlitze 82 getrennten Extraktorteile während der Implantation möglich. Der Stössel 37.1 weist für die genannte Aufspreizung der Extraktorteile einen konischen Bereich 84 auf.

20

15

Durch das Aufspreizen der Extraktorteile bei der Implantation wird die Reibung zwischen Extraktor und Gewebesäule vermindert und dadurch der Druck auf die Knorpelschicht dieser Gewebesäule, der notwendig ist, um sie aus dem Extraktor zu schieben, kleiner, wodurch die Behandlung der Gewebesäule schonender wird.

25

Auch der Stössel 37.1 weist einen Griff 85 auf, der zu seiner bequemen Handhabung dient und gleichzeitig sicherstellt, dass der Stössel nur bis zu der zugespitzten Stirnkante des Extraktors 31.1 vorgeschoben werden kann.

- 27 -

Die Merkmale der Instrumententeile 31.1, 30.1, 40.1 und 37.1 gemäss Figuren 13 bis 16 sind beliebig kombinierbar mit Merkmalen der funktionsgleichen Instrumententeile 31, 30, 40, 37 gemäss Figuren 7 und 8.

Figur 17 zeigt die Instrumententeile 31.1, 40.1 und 37.1 gemäss Figuren 13, 15 und 16 in dreidimensionaler Darstellung.

In den Figuren 18 und 19 sind weitere Ausführungsbeispiele für eine Implantierführung 40.2 und einen Stössel 37.2 gezeigt, die der Implantierführung 40.1 und dem Stössel 37.1 aus den Figuren 15 und 16 ähnlich sind. Der Extraktor 31.1 und auch die Extraktorführung 30.1 kann dabei in der in Figur 13 bzw. Figur 14 dargestellten Form im wesentlichen unverändert beibehalten werden, insbesondere können aber die Drehstops 36 sich über die gesamte Länge des Extraktors 31.1 erstrecken.

15

30

10

Wie man in Figur 13 erkennt, weist der Griff 83 an seiner Unterseite einen nach unten vorstehenden Anschlagstift 830 auf. Dieser Anschlagstift 830 ist für die Entnahme der Gewebesäule an der Erntestelle nicht weiter von Bedeutung, ausser dass die Extraktorführung 30.1 (Figur 14) eine entsprechende Vertiefung 831 zur Aufnahme dieses Anschlagsstifts 830 aufweisen kann, die dann zusammen mit dem Anschlagstift eine Verdrehsicherung darstellt. Hingegen kann der Anschlagstift 830 er bei enstprechender Ausgestaltung der Implantierführung eine erhebliche Bedeutung erlangen. Um diese Bedeutung zu erläutern, kann für die nachfolgende Betrachtung der Anschlagstift 830 beispielsweise eine Höhe von 3 mm aufweisen (gemessen ab Unterseite des Griffs 83).

Ist an der Erntestelle mit Hilfe des Extraktors 31.1 eine Gewebesäule entnommen worden, die sich dann im Extraktor 31.1 befindet und beispielsweise nach unten hin bündig mit dem Extraktor 31.1 abschliesst, so soll diese

Gewebesäule - wie früher bereits eräutert - in eine entsprechende Bohrung oder Vertiefung an der Defektstelle implantiert werden. Diese Implantation erfolgt derart, dass die Gewebesäule in die Bohrung an der Defektstelle mit einem leichten Pressitz ("Pressfit") eingepasst wird. Wie bereits erläutert, ist es für den Erfolg einer solchen Implantation/Transplantation von besonderem Vorteil, wenn die ursprüngliche Form der Knorpels (also die Form vor dem Auftreten des Defekts) möglichst naturgetreu nachgebildet wird, damit der Knorpel nach dem Heilungsprozess wieder so gut wie möglich seine ursprüngliche Form aufweist.

5

Um dies zu erreichen, kann es - ahbhängig von der Grösse des Defekts notwendig sein, dass die Gewebesäule mit Hilfe der Implantierführung 40.2 und
mit Hilfe des Stössels 37.2 (Figur 18 bzw. Figur 19) entweder ganz bis zum
Boden der Bohrung, die an der Defektstelle erstelllt worden ist, eingepresst wird,
oder aber dass die Gewebesäule nach dem Einpressen einen vorgegebenen
 Abstand zum Boden der Bohrung aufweist, damit die ursprüngliche Form des
Knorpels so naturgetreu wie möglich nachgebildet werden kann. Auf keinen Fall
soll die Gewebesäule jedoch tiefer als bis zum Boden der Bohrung eingepresst
werden. Diese Gefahr besteht vor allem dann, wenn der Boden der Bohrung
innerhalb der (porösen) Spongiosa liegt. Um all dies zu erreichen bzw. zu
 vermeiden, soll dem Chirurgen bzw. Orthopäden eine einfaches Instrument an
die Hand gegeben werden.

Zu diesem Zweck weist die Implantierführung 40.2 auf ihrer proximalen stirnseitigen Fläche (Figur 18) zwei z.B. gegenüberliegend angeordnete

Vertiefungen 832 und 833 auf, von denen die Vertiefung 832 beispielsweise eine Tiefe von 1 mm und die Vertiefung 833 eine Tiefe von 3 mm aufweist. Führt man beim Implantieren nun zunächst den die Gewebesäule enthaltenden Extraktor 31.1 (Figur 13) mit dem Anschlagstift 830 in die Implantierführung 40.2. (Figur 18) ein, so kann der Anschlagstift 830 relativ zu der Implantierführung 40.2 in drei verschiedenen Stellungen eingebracht werden.

30

In der ersten Stellung kommt der Anschlagstift 830 in der Vertiefung 833 zu liegen. Da der Anschlagstift 830 bei dem gewählten Ausführungsbeipsiel eine Länge von 3 mm aufweist, die Vertiefung 833 aber ebenfalls eine Tiefe von 3 mm aufweist, kommt die Unterseite des Griffs 83 des Extraktors 31.1 flach auf die proximale Stirnfläche der Implantierführung 40.2 zu liegen.

In der zweiten Stellung kommt der Anschlagstift 830 in der Vertiefung 832 zu liegen. Diese weist eine Tiefe von 1 mm auf, so dass die Unterseite des Griffs 83 des Extraktors 31.1 um einen Betrag von 2 mm oberhalb der proximalen Stirnfläche der Implantierführung 40.2 zu liegen kommt, wenn der Anschlagstift 830 am Boden der Vertiefung 832 aufsteht.

In der dritten Stellung schliesslich kommt der Anschlagstift 830 in keiner der
beiden Vertiefungen 832 oder 833 zu liegen, sondern liegt auf der proximalen
Stirnfläche der Implantierführung 40.2 auf. In dieser Stellung kommt die
Unterseite des Griffs 83 des Extraktors 31.1 um einen Betrag von 3 mm oberhalb
der proximalen Stirnfläche der Implantierführung 40.2 zu liegen.

- Hat der Chirurg nun den Extraktor in einer der drei Stellungen in die Implantierführung 40.2 eingeführt, so wird die Implantierführung 40.2 am Ort des Defekts aufgesetzt und zwar derart, dass die distale Stirnfläche der Implantierführung 40.2 um die bereits erstellte Bohrung herum auf dem subchondralen Knochen aufgesetzt wird. Anschliessend wird mit Hilfe des
- Stössels die Gewebesäule aus dem Extraktor heraus in die Bohrung hineingepresst.

Der Stössel ist grundsätzlich so ausgebildet, dass bei vollständig in den Extraktor eingeführtem Stössel die Unterseite des Griffs des Stössels auf der proximalen Stirnfläche des Griffs des Extraktors 31.1 aufliegt. In diesem Zustand ist das

5

30

PCT/CH98/00430

distale Ende des Stössels bündig mit dem distalen Ende des Extraktors - das distale Ende des Stössels hat die Gewebesäule vollständig aus dem Extraktor herausgeschoben, aber nicht zwingend auch vollständig aus der Implantierführung 40.2 heraus. Das hängt eben davon ab, in welcher Stellung der Extraktor in die Implantierführung 40.2 eingeführt worden ist.

Ist der Anschlagstift 830 des Extraktors bis zum Anschlag in die Vertiefung 833 der Implantierführung 40.2 eingetaucht (erste Stellung), so hat der Stössel 37.2 die Gewebesäule auch vollständig aus der Implantierführung 40.2

10 herausgedrückt (weil das distale Ende des Extraktors dann auch bündig mit dem distalen Ende der Implantierführung ist) und hat damit im Normalfall die Gewebesäule bis an den Boden der Bohrung am Ort des Defekts vorgeschoben, die Gewebesäule steht nicht über den subchondralen Knochen hervor.

Ist der Anschlagstift 830 des Extraktors 31.1 bis zum Anschlag in die Vertiefung 832 eingetaucht (zweite Stellung), so hat der vollständig in den Extraktor eingetauchte Stössel die Gewebesäule zwar vollständig aus dem Extraktor 31.1 herausgedrückt, nicht jedoch vollständig aus der Implantierführung 40.2 heraus (weil eben das distale Ende des Extraktors nicht bündig mit dem distalen Ende der Implantierführung ist), und zwar verbleibt noch eine Länge von 3 mm (Länge des Anschlagstifts 830) minus 1 mm (Tiefe der Bohrung 832), also eine Länge von 2 mm, um welche die Gewebesäule noch in die Implantierführung 40.2 hineinragt. Um diesen Betrag steht die Gewebesäule dann auch über den subchondralen Knochen hervor, was aber gerade bei grösseren Defekten zur naturgetreuen Nachbildung der Gestalt des ursprünglichen Knorpels durchaus wünschenswert sein kann.

Steht der Anschlagstift 830 auf der proximalen Stirnfläche des Extraktors 31.1 auf (dritte Stellung), ergibt sich entsprechend ein Betrag von 3 mm, um den die Gewebesäule bei vollständig eingeführtem Stössel noch in die Implantierführung

40.2 hineinragt bzw. über dem subchondralen Knochen am Ort des Defekts hervorsteht. Es ist klar, dass diese Werte für die Tiefe der Vertiefungen 832 und 833 nur beispielhaft zu betrachten sind, selbstverständlich sind auch andere Werte möglich. Der Chirurg bzw. Orthopäde kann dann jeweils nach den Gegebenheiten am Ort des Defekts entscheiden, wie weit er die Gewebesäule in die Bohrung einpressen will.

Der in Figur 19 gezeigte Stössel 37.2 weist nun im Vergleich zum Stössel 37.1 (Figur 16) noch eine Besonderheit auf. Der Griff des Stössels 37.2 umfasst nämlich zwei Teile, ein oberes Griffteil 851, welches mit dem Schaft des Stössels 10 fest verbunden ist, und ein unteres, entlang dem Schaft bewegbares Griffteil 852, dessen Aussenwand in distaler Richtung betrachtet konisch zulaufend ausgebildet ist. Dieses untere Griffteil 852 ist entlang dem Schaft maximal bis zu einem Wulst 853 hin bewegbar. Beim Einführen des Schafts des Stössels 37.2 in den Extraktor 31.1 hinein kann das untere Griffteil 852 in den Extraktor hinein bewegt werden und kann mit Hilfe seiner konischen Aussenflächen den Extraktor 31.1, der ja Längschlitze aufweist, leicht spreizen. Das untere Griffteil 852 kann jedoch nur so weit vorgeschoben werden, bis die Unterseite des unteren Griffteils 852 an der proximalen Stimfläche des Griffs 83 des Extraktors 31.1 anliegt. Bei dem auf diese Weise leicht gespreizten Extraktor 31.1 ist das weitere Herausdrücken der Gewebesäule bzw. das Einpressen der Gewebesäule in die Bohrung erleichtert, weil der leicht gespreizte Extraktor das Herausdrücken der Gewebesäule aus dem Extraktor in die Bohrung am Ort des Defekts erleichtert. Zum Erleichtern des Herausdrückens der Gewebesäule aus dem Extraktor kann der Chirurg oder Orthopäde auch einen kleinen Hammer zu Hilfe nehmen, mit welchem er leicht auf das obere Griffteil 851 schlägt, bis das obere Griffteil 851 am unteren Griffteil 852 anliegt, welches seinerseits an der proximalen Stirnfläche des Griffs 83 des Extraktors 31.1 anliegt.

#### Patentansprüche

Instrumentensatz zur Durchführung von Reparaturen von 1. endochondralen oder osteochondralen Defekten (20) durch Implantation von Gewebesäulen (2), die auf ihrer einen Stirnseite eine vitale Knorpelschicht (2') tragen, welcher Instrumentensatz Instrumente 5 zum Erstellen von definierten, zylindrischen Öffnungen (21) für die Implantation der Gewebesäulen (2) im Bereich des Defektes (20), Instrumente zum Entnehmen von Gewebesäulen (2) aus vitalem Gewebe oder zum Formen von Gewebesäulen (2) aus einer in vitro gezüchteten Knorpelschicht und Instrumente zum Implantieren der 10 Gewebesäulen (2) in den erstellten zylindrischen Öffnungen (21) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass der Instrumentensatz zusätzlich aus einer Instrumentengruppe mindestens ein weiteres Instrument aufweist, wobei die Instrumentengruppe im wesentlichen aus den folgenden Instrumenten besteht: Instrumente zur Erhöhung der 15 Präzision bezüglich Parallelität und Positionierung der zylindrischen Öffnungen (21), Instrumente zur Bestimmung einer ursprünglichen Knorpeloberfläche (22) im Bereich des Defektes, Instrumente zur Bestimmung der Distanz zwischen der Grundfläche einer erstellten zylindrischen Öffnung (21) und der ursprünglichen Knorpeloberfläche 20 (22), Instrumente zur Entnahme von Gewebesäulen mit einem vorbestimmten Winkel (α) zwischen Knorpeloberfläche und Säulenachse und Instrumente zur Herstellung eines Implantates aus einer in vitro gezüchteten Knorpelschicht (50) zum Füllen der Lücken in der mit den Gewebesäulen (2) reparierten Knorpeloberfläche. 25

PCT/CH98/00430

5

25

- 2. Instrumentensatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Instrumente zur Erhöhung der Präzision bezüglich Parallelität und Positionierung der Öffnungen (21) Führungsinstrumente (10,11,12) für Stanz- oder Bohrinstrumente zur Erstellung der Öffnungen (21) sind, welche Führungsinstrumente Mittel für eine fixierte Positionierung im Bereich eines zu reparierenden Defektes aufweisen.
- Instrumentensatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Instrumente zur Bestimmung der ursprünglichen Knorpeloberfläche eine Mehrzahl von Formlehren (23) sind.
- Instrumentensatz nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Instrumente zur Bestimmung der Distanz zwischen der bestimmten Knorpeloberfläche (22) und der Grundfläche einer erstellten zylindrischen Öffnung (21) den Formlehren (23) zugeordnete Oberflächenschablonen (24) mit den erstellten Öffnungen (21) zugeordneten Messöffnungen (26) aufweisen.
- Instrumentensatz nach Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet,
  dass die Instrumente zur Entnahme von Gewebesäulen (2) mit einem
  vorbestimmten Winkel (α) zwischen Knorpeloberfläche und
  Säulenachse an einer Entnahmestelle unter dem vorbestimmten Winkel
   (α) fixierbar positionierbare Mittel zur Führung von
  Entnahmeinstrumenten aufweisen.
  - 6. Instrumentensatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Instrumente zur Herstellung eines Implantates aus einer in vitro gezüchteten Knorpelschicht (50) zum Füllen der Lücken zwischen implantierten Gewebesäulen (2) als Stanzinstrumente (60,61) oder Schneidinstrumente ausgebildet sind.

- 34 -

- Instrumentensatz nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Satz zusätzlich Instrumente (70,72) zur Messung der Dicke der Knorpelschicht (50) aufweist.
- 8. Instrument zur Erhöhung der Präzision bezüglich Parallelität und
  5 Positionierung von im Bereich eines endochondralen oder
  osteochondralen Defektes (20) zu erstellenden, zylindrischen
  Öffnungen (21) zur Implantation von Gewebesäulen (2) mit einer vitalen
  Knorpelschicht (2'), dadurch gekennzeichnet, dass es als ein im
  Bereich des Defektes (20) fixierbar positionierbares Führungsinstrument
  10 (10,11,12) für ein Stanz- oder Bohrinstrument ausgebildet ist.
  - Instrument nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass es eine Ringführung (10) und mindestens eine in der Ringführung (10) positionierbare Stanz- oder Bohrführung (11, 12) aufweist.
- Instrument zur Bestimmung einer ursprünglichen Knorpeloberfläche (22)
   im Bereich eines zu reparierenden endochondralen oder osteochondralen Defektes (20), dadurch gekennzeichnet, dass es eine Mehrzahl von Formlehren (23) umfasst.
- Instrument zur Bestimmung der Distanz zwischen der Grundfläche einer im Bereich eines endochondralen oder osteochondralen Defektes (20)
   erstellten zylindrischen Öffnung (21) und einer ursprünglichen Knorpeloberfläche (22), dadurch gekennzeichnet, dass es die ursprüngliche Knorpeloberfläche nachbildende Mittel und einen Messstab aufweist.

25

- 12. Instrument nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die die ursprüngliche Knorpeloberfläche (22) nachbildenden Mittel Oberflächenschablonen (24) sind, die mit den erstellten zylindrischen Öffnungen (21) korrelierte Messöffnungen (26) aufweisen.
- 5 13. Instrument nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächenschablone (24) auf eine im Bereich des Defektes (20) fixierbar positionierbare Ringführung (10) aufsteckbar ist.
- 14. Instrument zur Entnahme von Gewebesäulen (2) mit einem vorbestimmten Winkel (α) zwischen Knorpeloberfläche und
   10 Säulenachse zur Implantation im Bereich eines endochondralen oder osteochondralen Defektes (20), dadurch gekennzeichnet, dass es ein an einer Entnahmestelle unter dem Winkel (α) fixierbar positionierbares Mittel zur Führung von Instrumenten zur Entnahme von Gewebesäulen (2) aufweist.
- 15. Instrument nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Führung als im wesentlichen rohrförmige Extraktorführung (30,30.1) ausgebildet ist und das Entnahmeinstrument als in die Extraktorführung (30,30.1) geführt einführbarer Extraktor (31,31.1) ausgebildet ist.
- 20 16. Instrument nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Extraktor (31.1) Fenster aufweist.
  - 17. Instrument nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Extraktor (31.1) durch zwei Schlitze (82) in zwei Extraktorteile geteilt ist, die von einem distalen Extraktorbereich mit einer zugespitzten Stirnkante verbunden sind.

- Instrument nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Extraktorführung (30) einen Auflageflansch (32) aufweist, der mit der Rohrachse den vorbestimmten Winkel (α) bildet.
- Instrument zur Herstellung eines Implantates aus einer in vitro gezüchteten Knorpelschicht (50) zum Füllen der Lücken in einer mit Gewebesäulen (2) reparierten Knorpeloberfläche, dadurch gekennzeichnet, dass das Instrument als Stanzinstrument (60,61) oder als Schneidinstrument ausgebildet ist.
- 10 20. Instrument nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass es als Stanzinstrument (60,61) ausgebildet ist und eine Auflagefläche (60) in der Form einer ursprünglichen Knorpeloberfläche (22) sowie eine Stanzform (61) mit Stanzklingen (62) aufweist.
- Instrument zur Bestimmung der Dicke einer in vitro gezüchteten
   Knorpelschicht (50), dadurch gekennzeichnet, dass es einen
   Messblock (70) mit Einformungen (71) verschiedener Tiefe und einen
   Beschwerungsblock (72) aufweist.
- Verfahren zur Reparatur von endochondralen oder osteochondralen Defekten (20) durch Implantation von Gewebesäulen (2), die auf ihrer einen Stirnseite eine vitale Knorpelschicht (2') aufweisen, in im Bereich des Defektes angebrachte, zylindrischen Öffnungen, dadurch gekennzeichnet, dass zur präzisen Führung von Stanz- oder Bohrinstrumenten zur Erstellung der zylindrischen Öffnungen (21) ein Führungsinstrument (10,11,12) im Bereich des Defektes fixiert positioniert wird.

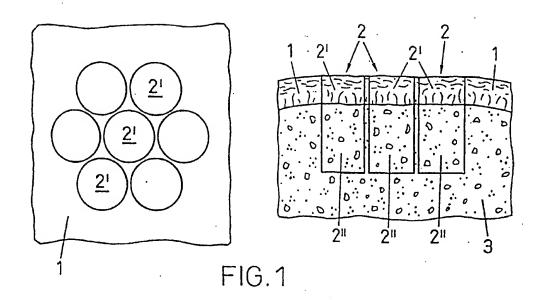
23. Verfahren zur Reparatur von endochondralen oder osteochondralen Defekten (20) durch Implantation von Gewebesäulen (2), die auf ihrer einen Stirnseite eine vitale Knorpelschicht (2') aufweisen, in im Bereich des Defektes angebrachte, zylindrische Öffnungen (21), dadurch gekennzeichnet, dass vor der Reparatur die ursprüngliche Knorpeloberfläche (22) bestimmt wird, und dass durch die Reparatur diese ursprüngliche Knorpeloberfläche (22) rekonstruiert wird.

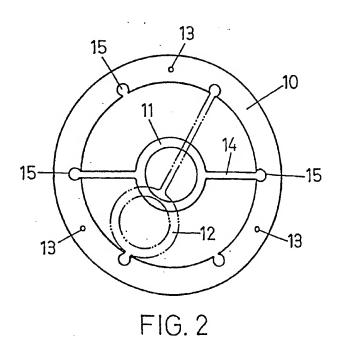
5

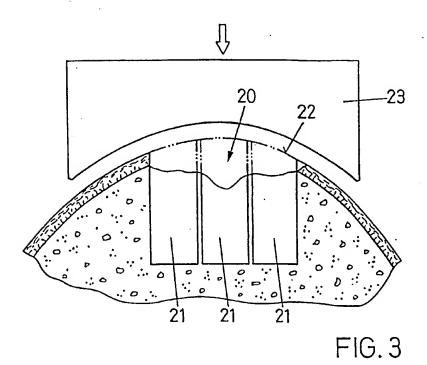
- Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand zwischen der Grundfläche einer erstellten zylindrischen
   Öffnung (21) und der ursprünglichen Knorpeloberfläche (22) bestimmt wird und dass die axiale Länge der in die Öffnung (21) zu implantierenden Gewebesäule (2) an diese Distanz angepasst wird.
- Verfahren zur Reparatur von endochondralen oder osteochondralen Defekten (20) durch Implantation von Gewebesäulen (2), die auf ihrer einen Stirnseite eine vitale Knorpelschicht (2') aufweisen, in im Bereich des Defektes angebrachte, zylindrische Öffnungen (21), dadurch gekennzeichnet, dass ein Winkel (α) zwischen einer zu erstellenden Knorpeloberfläche (22) und der Achse einer erstellten zylindrischen Öffnung (21) bestimmt wird und dass eine in die Öffnung (21) zu implantierende Gewebesäule (2) einen gleichen Winkel (α) zwischen der Säulenachse und der Knorpeloberfläche aufweist und in einer definierten Drehposition implantiert wird.
- Verfahren zur Reparatur von endochondralen oder osteochondralen
  Defekten (20) durch Implantation von Gewebesäulen (2), die auf ihrer
  einen Stirnseite eine vitale Knorpelschicht (2') aufweisen, in im Bereich
  des Defektes (20) angebrachte, zylindrischen Öffnungen (21), dadurch
  gekennzeichnet, dass Lücken in der Knorpelschicht zwischen den

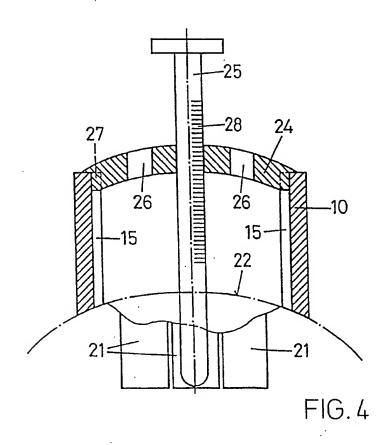
implantierten Gewebesäulen (2) und zwischen dem Rand des Defektes (20) und den implantierten Gewebesäulen (2) durch ein weiteres Implantat aus einer in vitro gezüchteten Knorpelschicht (50) gefüllt werden.

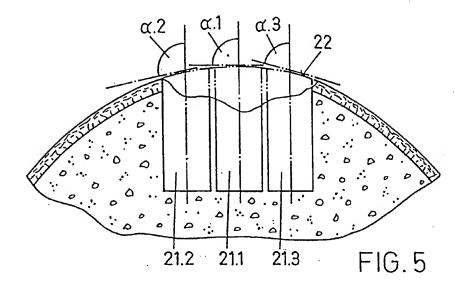
- Verfahren nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Knorpelschicht (50) für die Implantation in eine Form bzw. Gestalt mit Öffnungen für die implantierten Gewebesäulen (2) gestanzt oder geschnitten wird.
- Verfahren nach einem der Ansprüche 26 oder 27, dadurch
  gekennzeichnet, dass die Dicke der in vitro gezüchteten
  Knorpelschicht (50) bestimmt wird und dass für das weitere, aus der
  Knorpelschicht hergestellte Implantat im Defektbereich eine Öffnung mit einer minimalen Tiefe erstellt wird, wobei die minimale Tiefe im wesentlichen der Dicke der in vitro gezüchteten Knorpelschicht
  entspricht.
  - 29. Verfahren nach einem der Ansprüche 26 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat aus der in vitro gezüchteten Knorpelschicht (50) mindestens teilweise mit einem Füllmaterial (51) hinterfüllt wird.

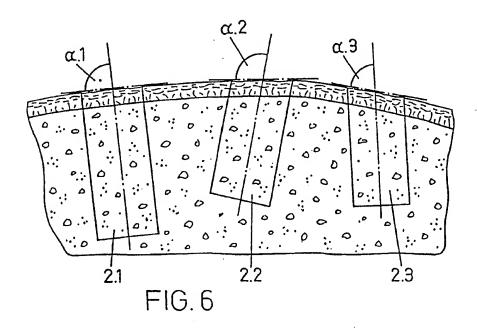












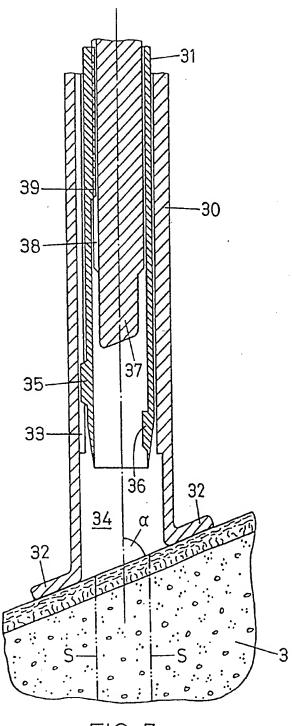
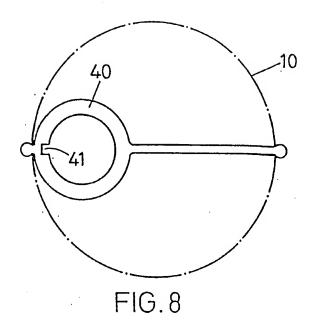


FIG.7



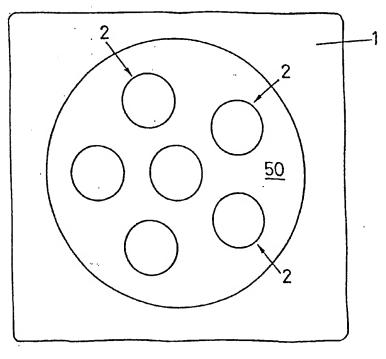
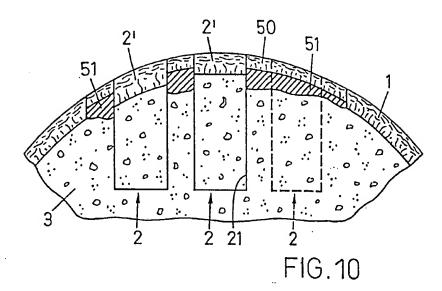
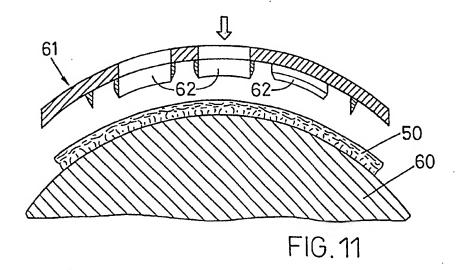
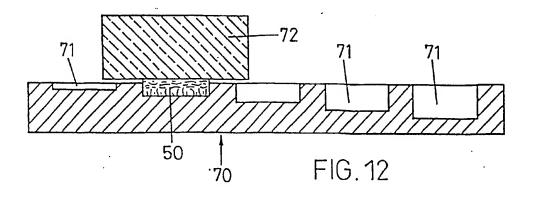
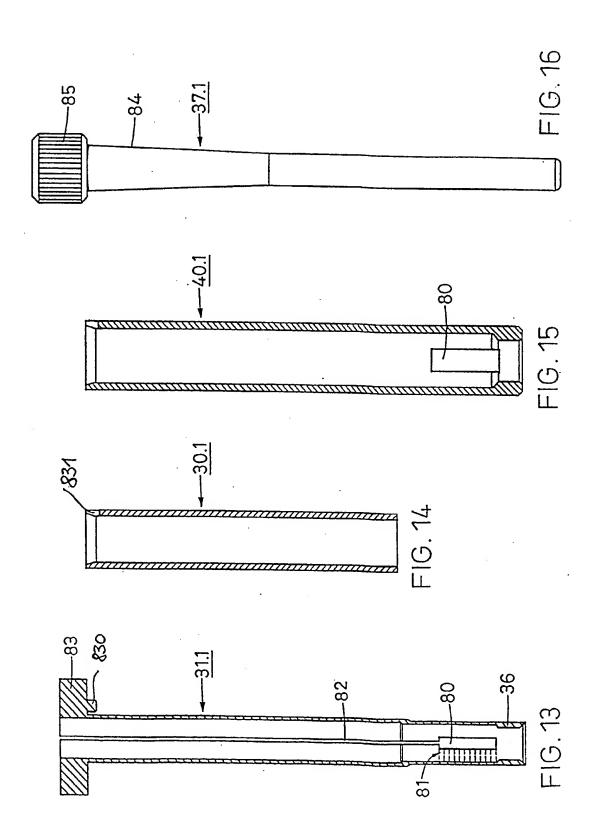


FIG. 9









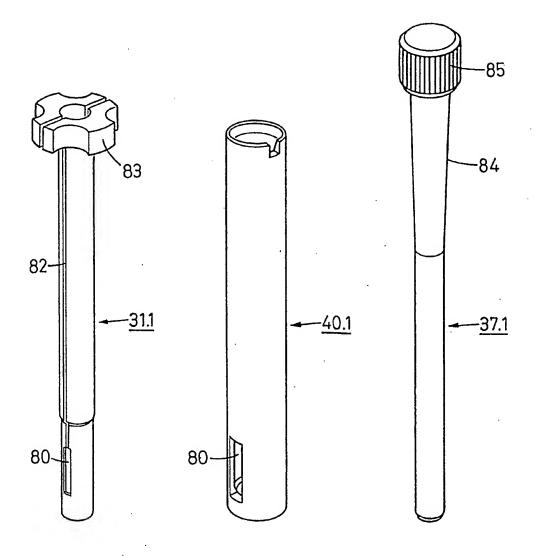


FIG. 17

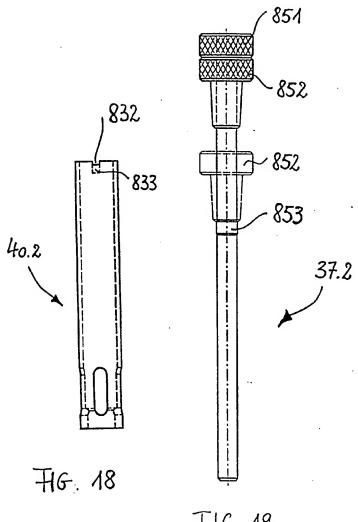


FIG. 19

## This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

OTHER: \_\_

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.